



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2561**

BUENOS AIRES, **11 ABR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000353-11-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición Nº 8035/10.

Que los errores detectados recaen en el período de vida útil de la Especialidad Medicinal denominada MOZOBIL / PLERIXAFOR, SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado Nº 55973.

Que lo solicitado tiene recepción legal en lo previsto por el artículo 101 del Decreto 1.759 (t.o. 1883/91), que autoriza a la Administración a rectificar, cuando sea necesario, los errores consignados en un acto emitido por la Administración Nacional.

Que a fojas 50 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Nº 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **2561**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébase el Anexo de Autorización de Modificaciones adjunto a la presente disposición, el que deberá agregarse a los Anexos I y III de la Disposición Nº 8035/10, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-000353-11-4.

DISPOSICION Nº

CA

**2561**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2561**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55973 y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico / s: MOZOBIL / PLERIXAFOR, SOLUCIÓN INYECTABLE. Otorgados mediante Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8035/10 y tramitado por Expediente N° 1-47-2289-09-9.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--------------------------------|---|
| Período de Vida Útil             | 24 meses                       | 36 meses                                |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

